

535, 422

Rec'd PCT/PTO 19 MAY 2005

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19)世界知的所有権機関  
国際事務局

10/535422

(43)国際公開日  
2004年6月3日 (03.06.2004)

PCT

(10)国際公開番号  
WO 2004/045703 A1

(51)国際特許分類7: A61M 29/02

(21)国際出願番号: PCT/JP2003/014307

(22)国際出願日: 2003年11月11日 (11.11.2003)

(25)国際出願の言語: 日本語

(26)国際公開の言語: 日本語

(30)優先権データ:  
特願2002-337598

2002年11月21日 (21.11.2002) JP

(71)出願人(米国を除く全ての指定国について): 独立行政  
法人物質・材料研究機構 (INDEPENDENT ADMIN-  
ISTRATIVE INSTITUTION NATIONAL INSTITUTE  
FOR MATERIALS SCIENCE) [JP/JP]; 〒305-0047 茨  
城県つくば市千現一丁目2番1号 Ibaraki (JP). 日本  
ライフライン株式会社 (JAPAN LIFELINE CO., LTD)  
[JP/JP]; 〒171-0014 東京都豊島区池袋2丁目38番  
1号 Tokyo (JP).

(72)発明者; および

(75)発明者/出願人(米国についてのみ): 黒田 大介  
(KURODA,Daisuke) [JP/JP]; 〒305-0047 茨城県つく  
ば市千現一丁目2番1号 独立行政法人物質・材  
料研究機構内 Ibaraki (JP). 塙 隆夫 (HANAWA,Takao)  
[JP/JP]; 〒305-0047 茨城県つくば市千現一丁目2番  
1号 独立行政法人物質・材料研究機構内 Ibaraki (JP).  
牧野 守秀 (MAKINO,Morihide) [JP/JP]; 〒195-0053 東  
京都 町田市能ヶ谷町1458-2 Tokyo (JP). 川端  
隆司 (KAWABATA,Takashi) [JP/JP]; 〒349-0104 埼玉  
県蓮田市緑町1-7-6 Saitama (JP).(74)代理人: 前田 均, 外 (MAEDA,Hitoshi et al.); 〒101-  
0064 東京都千代田区猿楽町2丁目1番1号 桐山ビル  
2階 前田・西出国際特許事務所 Tokyo (JP).

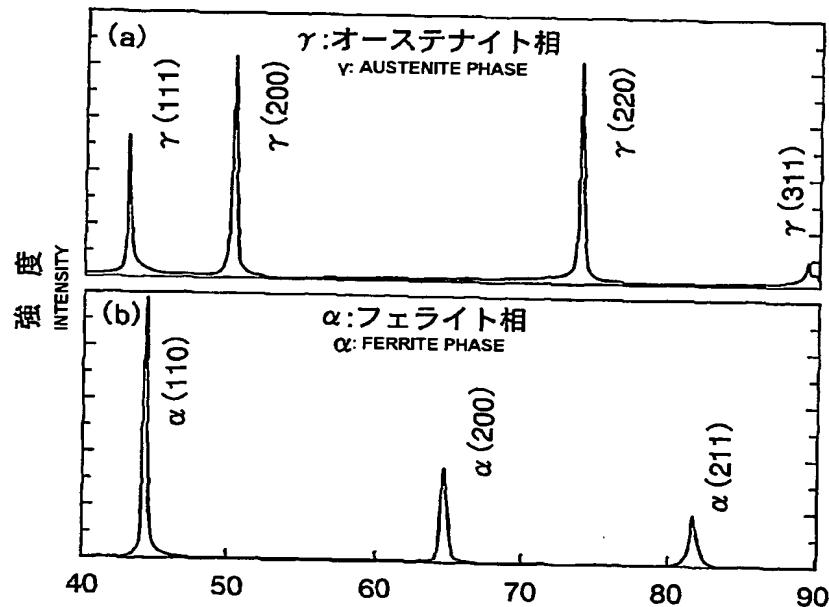
(81)指定国(国内): US.

(84)指定国(広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY,  
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,  
NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

(締葉有)

(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT FOR SOFT TISSUE AND METHOD FOR MANUFACTURE THEREOF

(54)発明の名称: 生体軟組織用医療用具とその製造方法



(57) Abstract: A method for manufacturing a medical instrument for a soft tissue which comprises preparing ferritic stainless steel through melting raw materials with mixing, forming the ferritic stainless steel into a shape of a medical instrument for a soft tissue to provide a body of the medical instrument, contacting the body of the medical instrument with a gas containing nitrogen at a treatment temperature of 800°C or higher, to thereby allow the ferritic stainless steel constituting the body of the medical instrument to absorb nitrogen and convert at least a part of the ferritic stainless steel to an austenite structure.

(締葉有)

WO 2004/045703 A1



## 添付公開書類:

## — 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

---

(57) 要約: フェライト型ステンレス鋼を溶製により製造する。フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする。医療用具本体を、窒素を含むガスに800°Cの処理温度以上で接触させ、医療用具本体を構成するフェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる。

## 明細書

## 生体軟組織用医療用具とその製造方法

技術分野**【0001】**

本発明は、循環器系医療用具や消化管系医療用具などの生体軟組織用医療用具とその製造方法に関する。

背景技術**【0002】**

脳循環系を含む心臓血管系などに用いられる医療用具にあっては、血液接触適合性などが要求されるが、これは単に材料のみではなく、表面性状などの改質により改良しやすい。しかし、長期埋込型の医療用具にあっては、表面修飾物質は分解し易く、医療用具のベースとなる金属本来の性質が現れる。

**【0003】**

従来、医療用具のベースとなる金属としては、耐食性の面から、SUS304、SUS316などの材料が多く用いられている。たとえば医療用具の1つであるステントは、通常、ステンレスで構成される（特開平9-117512号公報、特開平11-99207号公報、特表平12-501328号公報、特開平7-531号公報、特開平12-5321号公報など）。また、最近では、医療用具を、NiTi超弾性合金で構成しようとする試みも知られている。

**【0004】**

しかしながら、これらの金属材料は、含有されるNiによる生体への影響が問題視される報告があり、現在、Niを含まず、かつ、体内で耐食性の良い金属材料が求められている。しかし、一般的には、耐食性に優れた金属材料は、固く、加工性が悪いことが多い。

発明の開示**【0005】**

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、Niを含ず、生体への影響が少ない

と考えられ、低細胞毒性であり、加工性に優れ、しかも優れた耐食性、機械的強度および生物学的安定性を有する生体軟組織用医療用具を、経済的に提供することを目的とする。

#### 【0006】

本発明者等は鋭意検討の結果、フェライト鋼を溶製し、これを生体軟組織用医療用具に加工した後、窒素を含むガスと接触させ、加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる工程により、優れた加工性を保ちながら、微細で複雑な生体軟組織用医療用具を提供でき、これが充分に優れた物性、実用特性を保ちながら、優れた耐食性を持ち、生体軟組織用医療用具、特に、血液接触あるいは、血管に接触して用いられる生体軟組織用医療用具として優れた性能、安全性を有することを見出し、本発明を完成させるに至った。

#### 【0007】

すなわち、本発明に係る生体軟組織用医療用具の製造方法は、  
フェライト型ステンレス鋼を製造する溶製工程と、  
前記フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする加工工程と、  
前記医療用具本体を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させ、前記医療用具本体を構成する前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる窒素吸収工程と、を有する。

#### 【0008】

機械的強度、弾性率などの物性、および耐食性は、窒素を含む不活性ガスと接触させ、加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化することにより、急激に向上する。しかも、窒素を添加する対象が、フェライト型ステンレス鋼製の溶製された製品であるため、オーステナイト型ステンレス鋼に比べ加工が容易であり、所望の形状を有する製品を容易に得られる。

#### 【0009】

したがって、加工性を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼によって行い、生体軟組織用医療用具に加工した後に、オーステナイト化させることにより、

複雑な生体軟組織用医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低コストで提供できる。

#### 【0010】

なお、所望の形状に加工された医療用具本体を、窒素ガスを含む不活性ガスに対して所定温度以上で接触させるという上記手法は、いわゆる固相吸収法に分類される窒素吸収処理に属し、窒素ガスを含むガス雰囲気中で医療用具本体を所定温度以上に加熱することにより製品の全体又は一部に窒素が添加される。

#### 【0011】

好ましくは、前記フェライト型ステンレス鋼は、Feが50～90質量%（好ましくは65～80質量%）、Crおよび/またはMnが10～30質量%（好ましくは15～25質量%）、Moおよび/またはTiが0～10質量%（好ましくは0～5質量%）を含む主成分を有する。フェライト型ステンレス鋼は、ニッケルを含まないことが好ましい。

#### 【0012】

好ましくは、前記処理温度が800～1500°C、さらに好ましくは1100～1300°Cの温度範囲である。処理温度が低すぎると、フェライト型ステンレス鋼への窒素の吸収が不十分となる傾向にあり、処理温度が高すぎると、物性変化が生じ易くなる傾向にある。

#### 【0013】

好ましくは、前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を0.5質量%以上、さらに好ましくは0.8質量%以上含ませる。フェライト型ステンレス鋼への窒素の吸収量が少なすぎると、本発明の効果が少なくなる傾向にある。

#### 【0014】

好ましくは、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させ、フェライトとオーステナイトとの2相組織を形成させる。あるいは、前記フェライト型ステンレスの全体をオーステナイト化させる。フェライトとオーステナイトとの2相組織を形成させる、あるいは、全体をオーステナイト化させることで、耐食性、機械的強度および生物学的安定性が向上する。

#### 【0015】

本発明に係る生体軟組織用医療用具は、上述の生体軟組織用医療用具の製造方法により製造される。生体軟組織用医療用具としては、特に限定されないが、特に、循環器系医療用具または消化管系医療用具の場合に本発明の効果が大きい。循環器系医療用具は、たとえば心臓、中枢大血管、末梢血管、並びに脳血管を含む、循環器系生体器官の内部、或いは器官外壁に接して用いられる医療用具である。また、消化管系医療用具は、胃や腸などの消化管の内部、或いは器官外壁に接して用いられる医療用具である。このような医療用具は、長期にわたり体内に埋め込まれることが多く、医療用具を構成する金属にNiを含まないことが好ましいと考えられるからである。循環器系医療用具の具体例としては、ステント、ステントグラフト、血管フィルター、塞栓用コイル、動脈管開存症や心房中核欠損症などの血液器官異常修復材料、人工弁、血管クリップなど、少なくとも3ヶ月以上の長期に亘り、生体内に留置されるものが例示される。

#### 図面の簡単な説明

##### **【0016】**

図1は本発明の1実施形態に係るステントの概略斜視図である。

図2Aおよび図2Bはステントの使用状態を示す要部断面図である。

図3は本発明の他の実施形態に係る欠損補綴材の概略斜視図である。

図4(a)は窒素吸収処理後の試験片のX線回折パターン、図4(b)は窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品のX線回折パターンである。

図5は窒素吸収処理後の試験片と窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品との強度と延性のバランスを示す相関図である。

#### 発明を実施するための最良の態様

##### **【0017】**

以下、本発明を図面に示す実施例に基づき詳細に説明する。

#### 第1実施形態

##### **【0018】**

図1に示すように、本実施形態に係る循環器系医療用具としてのステント2は、生体の管腔内に留置される全体として略円筒形状のステントであって、第1ステント要素4と第2ステント要素6とを有する。第1ステント要素4および第2ス

テント要素6が、医療用具本体を構成する。

#### 【0019】

第1ステント要素4は、周方向に沿って存在し、外径が拡張可能な形状を持ち、外径が拡張された後には潰れ難い材質で構成してある。外径が拡張可能な形状としては、特に限定されないが、具体的には、円周方向に沿って波形形状、山谷形状、サイン・コサインカーブ形状、ジグザグ形状、連珠状、鋸歯形状、パルス形状、またはこれらの組み合せ、またはその他の繰り返し形状などでも良い。外径が拡張された後には潰れ難い材質として、本実施形態では、フェライト型ステンレス鋼を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させて窒素を吸収させ、少なくとも一部をオーステナイト化させた材質で構成してある。

#### 【0020】

第2ステント要素6は、軸方向に配置された複数の前記第1ステント要素4を軸方向に接続するためのステント要素であり、本実施形態では、第1ステント要素と同じ材質で構成してある。

#### 【0021】

第1ステント要素4の幅および/または厚みは、好ましくは30～400μm、さらに好ましくは50～100μmであり、第2ステント要素6の幅および/または厚みは、好ましくは20～100μm、さらに好ましくは30～60μmである。各第1ステント要素4を構成する繰り返し単位の軸方向単位長さL1は、特に限定されないが、好ましくは0.5～5mm、さらに好ましくは0.8～2mmである。第2ステント要素6の軸方向長さL2は、特に限定されないが、好ましくは0.5～5mm、さらに好ましくは1.5～3mmである。なお、第2ステント要素6は、必ずしもステントの中心軸に平行な直線である必要はなく、斜めの直線、曲線、またはこれらの組み合わせ形状であっても良い。

#### 【0022】

本実施形態では、第2ステント要素6は、第1ステント要素4よりも、周方向に沿って疎に配置してある。たとえば第1ステント要素4の周方向に、第2ステント要素6を2～6個を配置することが好ましい。また、第2ステント要素6は、第1ステント要素4における繰り返し単位の山部同士を接続しても良いし、谷部

同士、または山部と谷部とを接続しても良く、また、山谷の途中を接続しても良い。

#### 【0023】

ステント2の全体の寸法は、使用目的などに応じて適宜決定され、特に限定されないが、たとえば冠状動脈治療用に用いる場合には、ステント2の拡張時の外径は、好ましくは2～5mm、軸方向長さは15～40mmである。また、末梢血管治療用ステントの場合には、ステント2の拡張時の外径は、好ましくは3～10mm、軸方向長さは15～40mmである。また、大動脈治療用ステントの場合には、ステント2の拡張時の外径は、好ましくは5～30mm、軸方向長さは30～100mmである。

#### 【0024】

ステント2を構成する第1ステント要素4および第2ステント要素の表面は、メッキ膜および／または生体適合性コーティング膜で被覆しても良い。生体適合性を向上させるためである。また、メッキ膜としては、白金または金メッキ膜が用いられる。生体適合性コーティング膜としては、特に限定されないが、たとえばポリエチレンなどのオレフィン類、ポリイミドやポリアミドなどの含窒素ポリマー、シロキサンポリマーなど、医療用として用いられる通常のポリマーなどが用いられる。また、コーティング膜としては、ポリマーに限定されず、炭化珪素、パイロライトカーボンやダイアモンドライクカーボンなどのカーボンなど、無機物のコーティング膜であっても良い。さらに、ステント2の表面を、親水化処理しても良いし、ステント2の表面に、酵素や生体成分、あるいは再狭窄を防止する薬剤を固定しても良い。これらの膜厚は、特に限定されないが、メッキ膜の膜厚は、たとえば0.05～5μm程度であり、生体適合性コーティング膜の膜厚は、0.1～10μm程度、好ましくは0.5～5μmである。

#### 【0025】

次に、本実施形態のステントの製造方法について説明する。

#### 【0026】

まず、第1ステント要素4および第2ステント要素6から成る医療用具本体の原材料となるフェライト型ステンレス鋼を製造する。このフェライト型ステンレ

ス鋼は、溶製法により製造される。溶製法とは、インゴット構成原料物質を炉に入れ溶解、均一化させる工程のことである。溶製時の条件としては、特に限定されないが、好ましくは真空状態で1600°C付近まで加熱し、材料を添加することが好ましい。

#### 【0027】

次に、溶製法により製造されたフェライト型ステンレス鋼を加工して、金属チューブ（厚みが50~400μm）を形成する。

#### 【0028】

次に、金属チューブの表面に、感光架橋型レジストをコーティングし、先に作製した原版をフォトマスクとして用い、縮小投影露光装置により露光を行い、原版のパターンをレジストに転写する。その際には、金属チューブを回転しながら露光する。その後は、通常の方法により、レジストの未架橋部分を溶出させ、レジスト上に第1ステント要素4および第2ステント要素6のパターンを作り、エッチングにより不要な金属部分を除去し、医療用具本体とする。この医療用具本体は、溶製法により製造されたフェライト型ステンレス鋼で構成される。

#### 【0029】

次に、この医療用具本体を、窒素を含む不活性ガスに所定の処理温度以上で接触させ、医療用具本体を構成するフェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、フェライト型ステンレスの少なくとも一部、好ましくは全体を均一にオーステナイト化させれば、図1に示すステント2が得られる。

#### 【0030】

次に、本実施形態に係るステントの使用例を説明する。

図2Aに示すように、ステント2は、まず、半径方向に収縮状態で、バルーンカテーテル12のバルーン部10の外周に装着され、その状態で、バルーンカテーテル12が血管20などの体腔内部に挿入される。その後、ステントは、バルーンカテーテル12のバルーン部10と共に、最大で90度以上に屈曲する血管20の内部を通過し、最終的には、血管20の狭窄部22に到達する。本実施形態に係るステント2では、主として第2ステント要素6が、血管20の屈曲形状に合わせて容易に屈曲し、目的とする狭窄部22に位置させた後で、その元の形状

を回復する。したがって、ステント2の屈曲追随性および挿入特性が向上する。

#### 【0031】

その後、図2Bに示すように、バルーン部10の拡張と共に狭窄部22が拡張し、ステント2も同時に半径方向外方に拡張する。その後、バルーンカテーテル12のみを血管20内から抜き取り、拡張されたステント2のみを、拡張された狭窄部22の内部に留置し、再狭窄を防止する。本実施形態では、ステント2における第1ステント要素4が、拡張後の狭窄部が元に戻ろうとする力を抑制する部分であり、容易には潰れない材質で構成してあるため、再狭窄を有効に防止することができる。

#### 【0032】

また、本実施形態では、医療用具本体への加工を行った後に、その加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる。したがって、加工性を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼によって行い、医療用具に加工した後に、オーステナイト化されることにより、複雑な医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低成本で提供できる。

#### 【0033】

なお、ステント2の具体的な形態は、図1に示すものに限定されず、螺旋状、六角形一重累積構造、六角形二重累積構造など、種々の形態が考えられる。

#### 第2実施形態

#### 【0034】

図3に示すように、本実施形態に係る循環器系医療用具としての欠損補綴材30は、メッシュを構成するワイヤ32を有する。ワイヤ32を編み込むことにより、図3に示すように、第1ディスク34と第2ディスク36と、これらの間に形成される凹部38とが形成され、全体として鼓形状の医療用具本体が構成される。図3は、欠損補綴材30が拡張された状態を示し、体腔壁40に、たとえば先天的に形成された孔を塞ぐことが可能になっている。体腔壁40の孔に通す前の状態の欠損補綴材30は、外径が収縮された状態で、カテーテルなどにより体腔壁40の孔に運ばれ、そこで拡張される。

#### 【0035】

本実施形態では、医療用具本体としてのワイヤ32が、前記第1実施形態と同様にして、フェライト型ステンレス鋼を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させて窒素を吸収させ、少なくとも一部をオーステナイト化させた材質で構成してある。

#### 【0036】

本実施形態では、医療用具本体への加工を行った後に、その加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる。したがって、加工性を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼によって行い、医療用具に加工した後に、オーステナイト化させることにより、複雑な医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低成本で提供できる。

#### 【0037】

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

#### 【0038】

たとえば、医療用具としては、図示する実施形態に限定されず、種々の生体軟組織用医療用具が考えられる。

#### 【0039】

以下、本発明を、さらに詳細な実施例に基づき説明するが、本発明は、これら実施例に限定されない。

#### 実施例1と比較例1

#### 【0040】

真空アーク溶解炉を用いて、まず、3.5kgのフェライト型ステンレス鋼（24質量%のCrと、2質量%Mnと、残部が実質的にFe）の鋳塊を溶製した。溶製は、真空状態で1600°Cまで加熱し、前記材料を添加して行なった。

#### 【0041】

この鋳塊を4つに分割、切断し、25mm×25mm×110mmのブロックとした後、1100°Cで熱間鍛造及び室温で冷間鍛造を行い、直径9mm×90mmの丸棒材、厚さ1.5mm×15mm×15mmの板材を作製した。丸棒材からは、さらに機械加工により丸棒引張試験片を作製した。これら2種類の試験片に対し、材料窒素化装置を用いて

以下に示すような窒素吸収処理を行った。

#### 【0042】

すなわち、試験片をSUS304製のメッシュ状ボードに載せ、アセトンで脱脂洗浄後、材料窒素化装置の窒素化部内に挿入、配置し、2Paまでロータリーポンプにより真空引きした。次いで窒素化部に2リットル/minの流量で窒素ガスを含む不活性ガスを導入し、室温から5°C/minの速度で1200°Cまで窒素化部を昇温させて試験片と窒素ガスを1200°Cで24時間接触させた。

#### 【0043】

以上の窒素吸収処理後、試験片を1200°Cから氷水中に焼入れした。表面のスケールを研磨により除去した後、X線回折装置を用いてミクロ組織の同定を行った。このX線回折においてはCuK $\alpha$ 管球を用い、 $2\theta/\theta = 40^\circ \sim 90^\circ$ まで $1^\circ/\text{min}$ ずつ変化させた。図4(a)は得られたX線回折パターンである。比較のために、図4(b)に窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品のX線回折パターンを示した。図4(a)(b)の対比から明らかなように、窒素吸収処理後の試験片は、完全にオーステナイト型ステンレス鋼となっていることが確認される。窒素の添加量は、ほぼ0.9質量%であった。

#### 【0044】

次に、容量100kNのインストロン型引張試験機を用いてクロスヘッド速度0.5mm/minで試験片の引張試験を行った。窒素吸収処理後の試験片、窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品及び既存合金の強度及び延性のバランスを図5に示した。図5から確認されるように、窒素吸収処理を行うと、既存合金及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品に比べ、強度及び延性のバランスが優れる。この傾向は、試験片を窒素吸収処理していない冷間圧延材の場合にも同様に認められた。窒素吸収処理の有効性が再確認された。

#### 【0045】

さらに、試験片について耐食性の評価をも行った。37°Cに調整し、窒素ガスを用いて脱気した0.9%NaCl溶液、PBS(-)溶液、Hanks溶液、およびEagle's MEM溶液のそれぞれの試験溶液に、実施例の試験片、SUS316Lステンレス鋼の試験片及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品を浸漬した。

### 【0046】

いずれの試験溶液に対しても窒素吸収処理した試験片は、SUS316Lステンレス鋼及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品に比較して優れた耐食性を示すことが確認できた。すなわち、本実施例の試験片には、孔食の発生は認められなかったが、SUS316Lステンレス鋼には、孔食が発生した。

### 実施例2

### 【0047】

実施例1と同様にして、厚さ1.5mm×15mm×15mmの板材を作製した後、この板材を丸め、溶接して、チューブ形状に加工した。これをさらに加工し、厚み100μm、外径1.5mmのチューブを形成した。

### 【0048】

このチューブをYAGレーザー、フェトム秒レーザー等によって切削、化学研磨を行い、図1に示す形状のステント2とした。このステント2をアセトンで脱脂洗浄後、1200°Cで10分間、窒素ガスと接触させた。このときの窒素ガス接触条件は、実施例1と同様であった。

### 【0049】

このステントを、3F(拡張時のバルーン部の外径が1mm)のポリアミド製バルーンカテーテルにマウントし、ステントの外径を1.2mmになるように折り畳んで収縮させてかしめた。

### 【0050】

バルーンにより、折りたたんだステントを、バルーンカテーテルによって、造影剤溶液で拡張し、その時の拡張圧を測定した。本実施例では、拡張圧は、8Paであった。比較的に低い拡張圧で拡張できることが確認できた。

### 【0051】

また、本実施例のステントを、外径3mmに拡張後に、円筒型バルーンを用いて10atm(気圧)の水圧をかけステントの潰れをみたが異常は認められず、20atmまでの加圧にも耐え、実用上充分な耐力を有しており、また、加圧筒に入れ、圧力と径のもどりを測定した。2atmでも径のもどり(recoil)は微少で、充分な強度を示した。また、ステントの拡張後には容易にはクラッシュしないことも確認で

きた。

#### 【0052】

また、 $R = 10, 10, 20$ の3つの曲りを有する3Φの模擬回路に、ステントデリバリーカテーテルに本ステントをマウントして挿入したがスムーズに挿入でき問題なかった。また、わん曲部に続く直道部分でステントを拡張したが大きなゆがみがみられないことも確認できた。

#### 比較例2

#### 【0053】

窒素吸収処理を行わなかった以外は、実施例2と同様にしてステントを作製し、実施例2と同様な試験を行った。拡張圧は、8 Paであり、実施例と同等であったが、10 atmの水圧ではステントが潰れてしまい、またクラッシュも観察され、機械的強度の点で難点を有していた。

#### 【0054】

以上説明してきたように、本発明によれば、Niを含ず、生体への影響が少ないと考えられ、低細胞毒性であり、加工性に優れ、しかも優れた耐食性、機械的強度および生物学的安定性を有する生体軟組織用医療用具を、経済的に提供することができる。

## 請求の範囲

1. フェライト型ステンレス鋼を製造する溶製工程と、  
前記フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする加工工程と、  
前記医療用具本体を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させ、前記医療用具本体を構成する前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる窒素吸収工程と、を有する生体軟組織用医療用具の製造方法。
2. 前記フェライト型ステンレス鋼は、Feが50～90質量%、Crおよび／またはMnが10～30質量%、Moおよび／またはTiが0～10質量%を含む主成分を有する請求項1に記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
3. 前記フェライト型ステンレス鋼は、Feが65～80質量%、Crおよび／またはMnが15～25質量%、Moおよび／またはTiが0～5質量%を含む主成分を有する請求項1に記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
4. 前記処理温度が800～1500°Cの温度範囲である請求項1～3のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
5. 前記処理温度が1100～1300°Cの温度範囲である請求項1～3のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
6. 前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を0.5質量%以上含ませることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
7. 前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を0.8質量%以上含ませることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
8. 前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させ、フェライトとオーステナイトとの2相組織を形成させることを特徴とする請求項1～7のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。
9. 前記フェライト型ステンレスの全体をオーステナイト化させること

を特徴とする請求項 1～7 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

10. 請求項 1～9 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法により製造される生体軟組織用医療用具。

FIG. 1

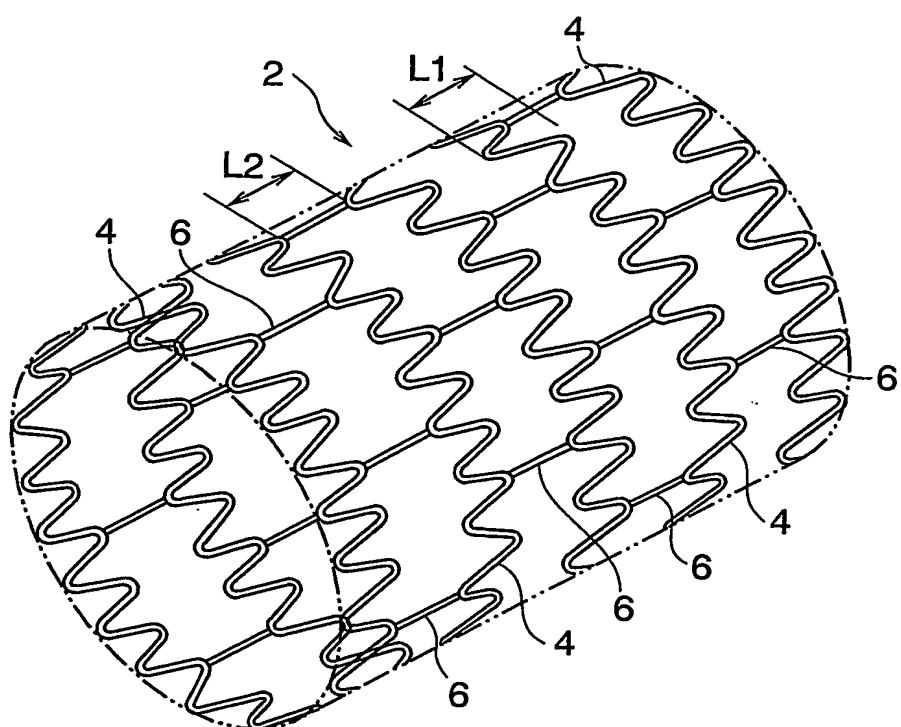


FIG. 2A

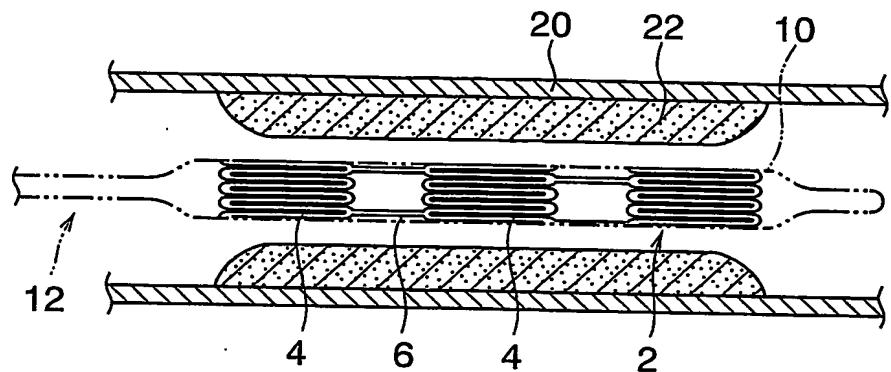


FIG. 2B

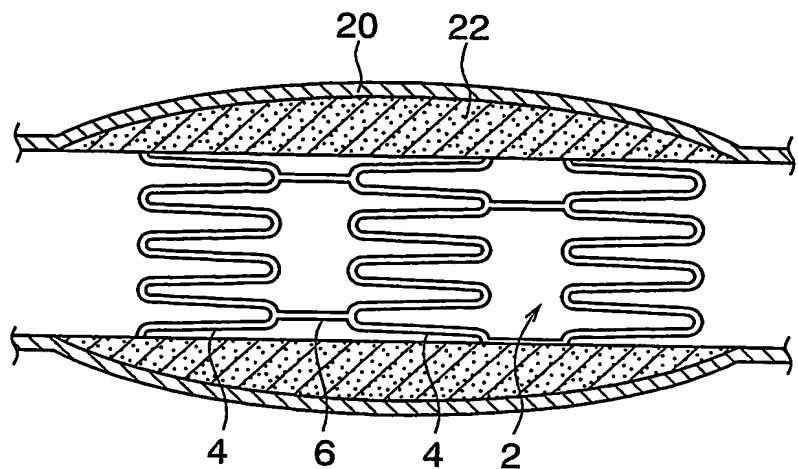


FIG. 3

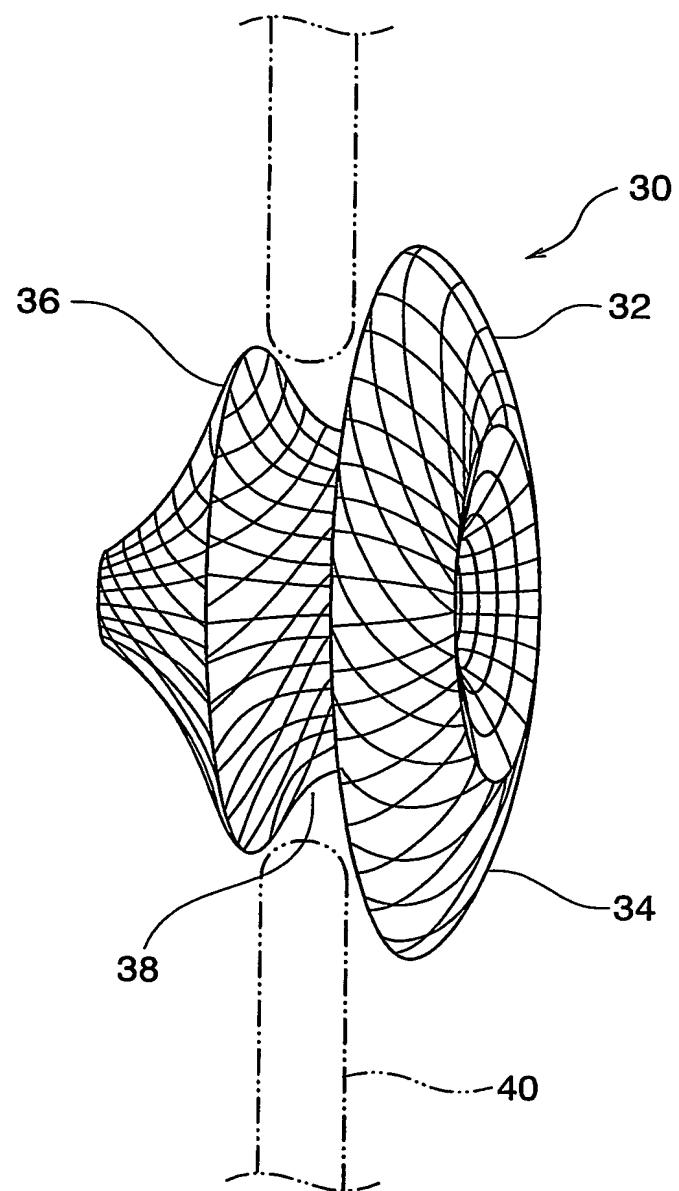


FIG. 4

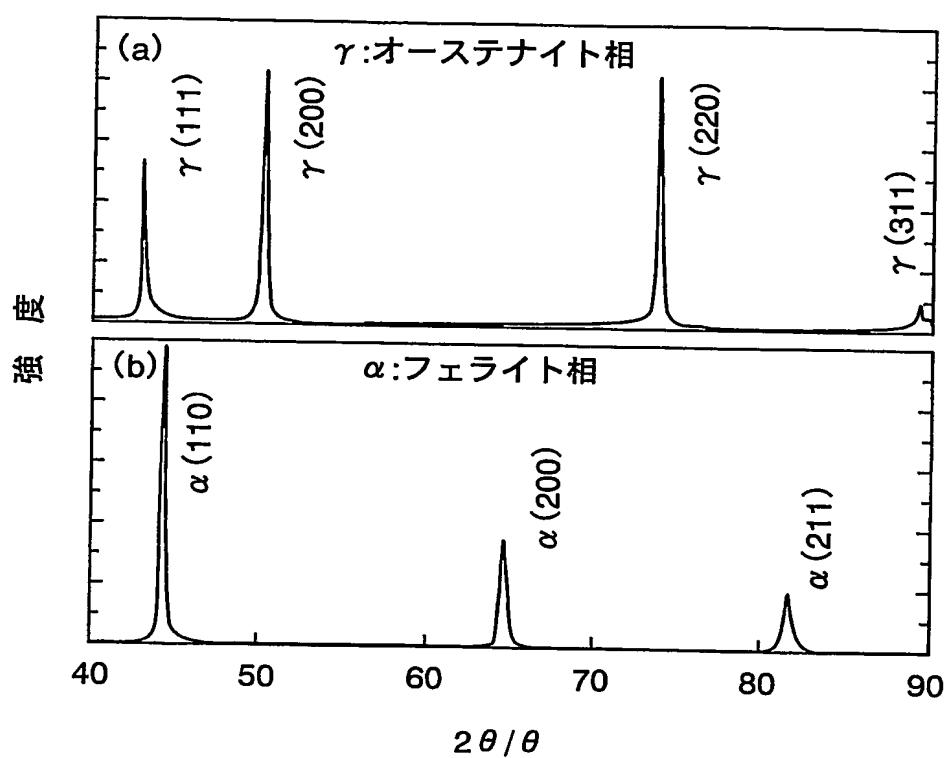
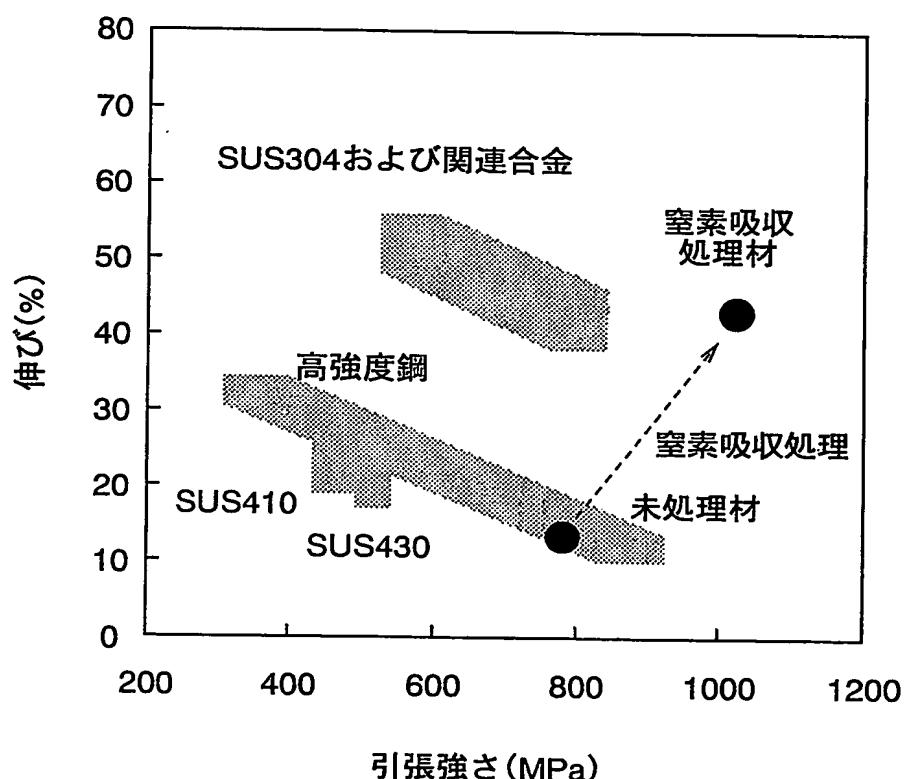


FIG. 5



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14307

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M29/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M29/02, A61F2/06, C23C8/26

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2000-316981 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 21 November, 2000 (21.11.00), Par. No. [0010] (Family: none)	1-10
Y	US 5503687 A (Hans Berns), 02 April, 1996 (02.04.96), Full text; all drawings & JP 7-188733 A & EP 652300 A1	1-10
A	EP 1191116 A1 (Institut Metallurgii i Materialo vedeniya Imeni A.A. Baikova Rossiiskoi Akademii Nauk), 27 March, 2002 (27.03.02), Full text; all drawings & JP 2003-531297 A & WO 01/081644 A1	1-10

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 05 February, 2004 (05.02.04)	Date of mailing of the international search report 24 February, 2004 (24.02.04)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP03/14307

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. C1' A61M29/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
Int. C1' A61M29/02, A61F2/06, C23C8/26

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2000-316981 A (川澄化学工業株式会社) 2000. 11. 21 【0010】段落 (ファミリーなし)	1-10
Y	US 5503687 A (Hans Berns) 1996. 04. 02 全文, 全図 & JP 7-188733 A & EP 652300 A1	1-10

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

05. 02. 2004

## 国際調査報告の発送日

24. 2. 2004

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号 100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目 4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
松永 謙一

3E 2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
A	EP 1191116 A1 (Institut Metallurgii i Materialovedeniya Imeni A. A. Baikova Rossiiskoi Akademii Nauk) 2002. 03. 27 全文, 全図 &JP 2003-531297 A &WO 01/081644 A1	1-10